医療機器の安全性と性能の維持を図る

安心・安全にご使用して戴くために

医療関係者の皆様へ！

患者さんや使用者の安全を、どのように確保されていますか？

医療機器は、正しく使用されていますか？

医療機器の保守点検は、適切に実施されていますか？

安全を確保され ていますか？

良くわかりません → **医療機器を安全に使用できる環境を！！**

しています ↓

正しく使用され ていますか？

良くわかりません → **医療機器の正しい使用を！！**
- ◆添付文書、取扱説明書を確認
- ◆医療従事者、使用者への安全教育
- ◆医療機器の特性仕様と使用目的確認

しています ↓

保守点検を 適切に実施され ていますか？

良くわかりません → **医療機器の保守点検を適正に実施を！！**
- ◆日常点検（使用前点検、使用後点検）の実施
- ◆定期点検（使用者点検、メーカ点検）の実施
- ◆保守点検を外部に委託する場合は、基準に適合する修理業許可業者に契約の上で実施

しています ↓

医療機器の安全性と性能の維持を！！
- ◆患者さんは、安全に、安心して診断・治療が受けられます。
- ◆使用者は、安全に、安心して診断・治療を行うことができます。

当パンフレットは薬事法第77条の3（情報の提供等）の義務に準拠して作成・配布するものです。

医療機関の皆様へ！～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器には保守点検が必要です

★医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

保守点検の実施主体である医療機関においては、適切な実施が必要です。

医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。

（医政発第1222001号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」厚労省医政局長通知平成17年12月22日）

★保守点検が必要な医療機器は、厚生労働省令で定められた「特定保守管理医療機器」です。

保守点検が必要な医療機器は、厚生労働省令で「特定保守管理医療機器」と規定されています。
特定保守管理医療機器は、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定されています。（薬事法第2条第8項）

★薬事法及び医療法の改正により、保守点検の必要な医療機器が見直しされて、1182品目の「特定保守管理医療機器」が指定されています。

（医療法施行規則第9条の7に規定する薬事法第2条第8項の「特定保守管理医療機器」／厚生労働省令告示第78号）

主な歯科関連の特定保守管理医療機器は下記の品目が対象となっています。

炭酸ガスレーザ	歯科用ユニット	超音波歯周用スケーラ
エルビウム・ヤグレーザ	歯科用オプション追加型ユニット	歯科用エアースケーラ
半導体レーザ治療器	歯科矯正用ユニット	回転式歯周用スケーラ
マイクロ波メス	歯科小児用ユニット	歯科用多目的超音波治療器
歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	予防歯科用ユニット	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット
	可搬式歯科用ユニット	
歯科用麻酔ガス送入ユニット	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	歯科用根管長測定器
歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	歯科診査・治療用チェア	歯周ポケット測定器
アナログ式口内汎用歯科Ｘ線診断装置	歯科用空気回転駆動装置	歯科用下顎運動測定器
デジタル式口内汎用歯科Ｘ線診断装置	歯科用電気回転駆動装置	歯科用咬合音測定器
アナログ式口外汎用歯科Ｘ線診断装置	歯科用ガス圧式ハンドピース	歯牙動揺測定器
デジタル式口外汎用歯科Ｘ線診断装置	歯科用電動式ハンドピース	電気式歯髄診断器
アナログ式歯科用パノラマＸ線診断装置	ストレート・ギアードアングルハンドピース	歯科用両側性筋電気刺激装置
デジタル式歯科用パノラマＸ線診断装置	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	電動式歯科根管拡大装置
アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置	歯科用根管洗浄器	超音波歯科根管拡大装置
	治療用電気手術器	歯科用根管拡大装置
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置	歯科用噴射式切削器	電熱式根管プラガ
	歯科用電動式ドリルシステム	歯科用イオン導入装置
頭蓋計測用Ｘ線診断装置	歯面漂白用活性化装置	歯科麻酔用電動注射筒
頭蓋計測用一体型Ｘ線診断装置	歯科多目的治療用モータ	歯科重合用光照射器
アーム型X線CT診断装置	電動器具トルクコントロール装置	歯接触分析装置
コンピューテッドラジオグラフ	歯面漂白用加熱装置	歯科用咬合力計
歯科用自動現像器	歯科用顎関節音測定器	歯科技工用金属表面処理器
歯科技工用エンジン	歯科技工用エンジン向けモータ	電動式吸引器
小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	エチレンオキサイドガス滅菌器	乾熱滅菌器

★医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。

（医療法第15条の2／医療法施行規則第9条の12／厚生労働省令第172号／医政発第1222001号／医政経発第1222001号）

★特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。

薬事法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者（特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者）に委託できます。詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。

（医政発第1222001号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」厚労省医政局長通知平成17年12月22日）

資料提供 ： 日本医療機器産業連合会（略称：医機連） HP：http://www.jfmda.gr.jp/
発　　行 ： 社団法人 日本歯科商工協会 HP：http://www.jdta.org/